



> Retouradres Postbus 5820 2280 HV Rijswijk

AANTEKENEN
Algemeen Octrooi- en Merkenbureau
t.a.v. de heer dr. E.L.C. Piot
Postbus 645
5600 AP Eindhoven

NL Octrooiencentrum
Cluster O
Patentlaan 2
2288 EE Rijswijk
Postbus 5820
2280 HV Rijswijk
www.agentschapnl.nl/
octrooiencentrum

Contactpersoon
mw. mr. C. Witteman
T 088 602 64 26
F 088 602 90 24
clea.witteman@
agentschapnl.nl

Datum 7 september 2010
Betreft Beschikking op bezwaar inzake Certificaat nummer 300387

Onze referentie
C 300387

Uw referentie
231439/EP

Behandeld door
Clea Witteman

Verzoekster: Tadimitsu Kishimoto, Osaka, Japan
Gemachtigde: dr. E.L.C. Piot

1. Het geding

Het bezwaar van verzoekster richt zich tegen de beslissing van NL Octrooiencentrum van 16 februari 2010, waarbij besloten werd het op aanvraagnummer 300387
5 verlangde aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: certificaat) niet af te geven. Verzoekster heeft daartoe tijdig, op 29 maart 2010, een bezwaarschrift ingediend. Een hoorzitting heeft plaatsgevonden op 29 juni 2010, waarbij verzoekster is gehoord bij monde van haar octrooigemachtigde dr. E.L.C. Piot en advocaat mr. ir. A.E. Heezius ten overstaan van mw. mr. C.
10 Witteman (voorzitter), mw. dr. N.O.M. Rethmeier, dr. M.W. de Lange en mw. dr. A. Breukink (secretaris). Bij deze gelegenheid is een pleitnotitie overgelegd. De inhoud van de hiervoor genoemde stukken dient als hier ingelast te worden beschouwd.

15 2. De bestreden beslissing

De onderhavige certificaataanvraag is gericht op het product tocilizumab en is gebaseerd op het Europese octrooi EP 409 607 en de vergunningen EU/1/08/492/001 t/m 006 voor het in de handel brengen van het geneesmiddel
20 RoActemra. Tocilizumab is een monoklonaal antilichaam, meer preciezer, een *gehumaniseerd* IgG1 monoklonaal antilichaam tegen de menselijke interleukine-6 (IL-6) receptor dat geproduceerd wordt in Chinese hamster-ovarium (CHO) cellen middels recombinant DNA-technologie.

Artikel 3 van de Verordening nr. EG 469/2009 (hierna: de Verordening) bepaalt
25 het volgende:

Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

Op grond van artikel 6:23 j° artikel 6:7 Awb j° artikel 81 Row 1995, kan verzoekster tegen deze beschikking beroep instellen bij de Rechtbank te 's-Gravenhage, binnen 6 weken na de bekendmaking van deze beschikking.

>> *Als het gaat om octrooien*



Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

5 b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG, naargelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

10 d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

NL Octrooi Centrum stelt in de bestreden beschikking dat tocilizumab niet wordt beschermd door het basisoctrooi EP 409 607 en dat daarom de aanvraag niet voldoet aan artikel 3(a). Daarvoor worden, kort samengevat, de volgende argumenten aangevoerd:

Het onderhavige basisoctrooi EP 0 409 607 B1 heeft betrekking op antilichamen die specifiek binden aan een humane interleukine-6 receptor en een werkwijze voor de bereiding hiervan.

20 Conclusie 1 van het basisoctrooi luidt -in de authentieke Engelse tekst- als volgt: "A monoclonal antibody to human interleukin-6 receptor, which is capable of binding specifically to a human interleukin-6 receptor, which is competitive with human interleukin-6 for the binding to a human interleukin-6 receptor."

Conclusie 2 luidt als volgt:

25 "An antibody as set forth in claim 1 which is PM1 antibody (FERM BP-2998)"

Als de conclusies worden uitgelegd in het licht van de beschrijving dan blijkt dat zowel de beschrijving als de uitvoeringsvoorbeelden van het onderhavige basisoctrooi enkel monoklonale antilichamen van muriene oorsprong openbaren, terwijl de productie methoden die worden beschreven uitsluitend betrekking hebben op hybridoma systemen, waarmee muriene monoklonale antilichamen worden gemaakt. Het onderhavige basisoctrooi openbaart noch suggereert derhalve een *gehumaniseerd* monoklonaal antilichaam tegen de IL-6 receptor. Dat in het basisoctrooi evenmin expliciet wordt beschreven noch wordt gesuggereerd dat de uitvinding beperkt is tot muriene monoklonale antilichamen doet hier niets aan af. Bijna iedere passage in het octrooi waarin over monoklonale antilichamen in het algemeen wordt gesproken wordt direct gevolgd door als voorbeeld een murien monoklonale antilichaam te noemen (zie bladzijde 2, regels 33-35, bladzijde 3, regels 10-12 en 38-39, en conclusies 1 en 2). Voorts was het ten tijde van de prioriteitsdatum van het onderhavige basisoctrooi (20 juli 1989) algemeen gebruikelijk om monoklonale antilichamen te produceren in een murien systeem. De techniek voor het humaniseren van muriene antilichamen was pas zeer recent gepubliceerd (algemeen wordt de publicatie van Riechmann et al., Nature (1988) 332: 323-327 beschouwd als eerste openbaarmaking van gehumaniseerde antilichamen). Het was daarom absoluut geen algemeen gedachtegoed. De examiner van het Europees Octrooibureau, die de conclusies in deze vorm heeft geaccepteerd, zou dan ook destijds onder monoklonaal antilichaam naar alle

NL Octrooi Centrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387



waarschijnlijkheid enkel een muizen monoklonaal antilichaam hebben kunnen
verstaan.

Aldus kwam NL Octrooicentrum tot de conclusie dat een gehumaniseerd
antilichaam tegen de IL-6 receptor zoals tocilizumab niet tot de materie van het
5 onderhavige basisoctrooi behoort.

NL Octrooicentrum licht in de beschikking toe waarom NL Octrooicentrum bij het
vaststellen of aan de voorwaarde van artikel 3 onder a van de Verordening is
10 voldaan dient uit te gaan van de materie van het octrooi (de inhoud van de
conclusies gelezen in het licht van de beschrijving) en niet de
beschermingsomvang, dat wil zeggen de uitsluitende rechten die het octrooi aan
de houder ervan toekent en waarop inbreuk zou kunnen worden gemaakt. Het Hof
van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna HvJEG) heeft in het
15 Farmitalia arrest (C-392/97, 16 september 1999) bepaald dat om vast te stellen
of een product door een basisoctrooi wordt beschermd, te rade moet worden
gegaan met de niet-communautaire regels die op dat octrooi van toepassing zijn.
In Nederland is de bepaling van de beschermingsomvang van een octrooi
voorbehouden aan de burgerlijke rechter. Daarom kan NL Octrooicentrum bij de
20 beoordeling of aan de voorwaarde van artikel 3, onder a van de Verordening is
voldaan niet uitgaan van de beschermingsomvang van het basisoctrooi.

Deze uitleg van de Verordening wordt gesteund door het arrest inzake
atorvastatine van het Gerechtshof 's-Gravenhage van 21 februari 2008, welke
25 zaak een vordering betrof tot nietigverklaring van een aanvullend
beschermingscertificaat wegens niet voldoen aan het in artikel 3, onder a van de
Verordening bepaalde. Volgens het Gerechtshof is NL Octrooicentrum bij de
beoordeling van de vraag of een product wordt beschermd door het basisoctrooi in
de zin van artikel 3 sub a van de Verordening niet bevoegd uit te gaan van de
30 beschermingsomvang van het octrooi maar dient NL Octrooicentrum uitsluitend de
vragen te beantwoorden voor welke nieuwe en inventieve materie gezien de stand
van de techniek het Europees Octrooibureau uitsluitende rechten heeft verleend
en of tot die materie ook het in de marktvergunning geïdentificeerde product
behoort. Volgens het Gerechtshof mag NL Octrooicentrum daarbij uitgaan "*van de*
35 *gemiddelde vakman met niet alleen technische kennis op het onderhavige*
vakgebied, maar ook met octrooirechtelijke kennis", zonder zich daarmee dus te
begeven op het terrein dat voorbehouden is aan de burgerlijke rechter, namelijk
het vaststellen van de uitsluitende rechten die het octrooi aan de houder ervan
toekent en waarop inbreuk zou kunnen worden gemaakt.

Voorts wijst NL Octrooicentrum op het feit dat later een ander Europees octrooi EP
40 0 628 639 B1, ten name van Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, met latere
prioriteitsdatum (25 april 1991) is verleend voor een gehumaniseerd monoklonaal
antilichaam tegen de humane IL-6 receptor. Meer specifiek wordt in dit latere
octrooi het muizen monoklonale antilichaam PM1, geopenbaard in het onderhavige
45 basisoctrooi en geclaimd in conclusie 2, gehumaniseerd met behulp van
recombinant DNA techniek en geproduceerd in Chinese hamster-ovarium (CHO)
cellen (zie bijvoorbeeld paragrafen [0065] – [0080] aldaar). Het Europees
Octrooibureau heeft met de verlening van dit latere octrooi kennelijk een nieuwe

NL Octrooicentrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387



5 en inventieve uitvinding gezien in het humaniseren van het monoklonale antilichaam tegen de humane IL-6 receptor ten opzichte van de stand van de techniek zoals geopenbaard in het onderhavige octrooi. Indien het onmiddellijk evident was geweest dat ook gehumaniseerde antilichamen tegen de IL-6 receptor tot de materie van het onderhavige basisoctrooi behoren, dan was de latere uitvinding beschreven in EP 0 628 639 B1 niet inventief bevonden ten opzichte van de stand van de techniek en was dit latere octrooi niet verleend.

NL Octrooi Centrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387

10 Ten slotte heeft NL Octrooi Centrum nog gewezen op de uitspraak van de Rechtbank inzake certificaat 300040 voor trastuzumab (Rechtbank 's Gravenhage, 23 maart 2005, zaaknummers 225216 en 228227), waarbij dit certificaat nietig is verklaard wegens niet voldoen aan het in artikel 3, onder a van de Verordening bepaalde. Trastuzumab is net als tocilizumab een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam. Het octrooi EP 153 114 roept de prioriteiten in van 8 februari 1984 en 15 11 januari 1985. De rechtbank achtte het, ondanks het feit dat de conclusies van het octrooi reeds expliciet beperkt waren tot muriene antilichamen, noodzakelijk om de conclusies uit te leggen in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het octrooi, om vast te stellen of een gehumaniseerde versie van het antilichaam ook door het octrooi wordt beschermd. In rechtsoverweging 37 20 oordeelt de rechtbank dat de vervaardigingswijzen in de beschrijving van het octrooi slechts leiden tot monoklonale antilichamen van zuiver muriene oorsprong en dat de gemiddelde vakman, de leer van het octrooi toepassend, slechts kan komen tot een murien monoklonaal antilichaam. Verder stelt de Rechtbank: 25 *"Enige andere werkwijze, die tot bijvoorbeeld slechts gedeeltelijke muriene antilichamen zou leiden, wordt in het octrooi niet geopenbaard. Daarnaast wordt evenmin verwezen, hoewel – als gezegd – de technologie om chimere antilichamen te vervaardigen op de relevante prioriteitsdatum al wel bekend was."* Analooq aan de trastuzumab zaak openbaart het onderhavige basisoctrooi enkel monoklonale antilichamen van muriene oorsprong, wordt nergens gesuggereerd 30 dat de antilichamen gehumaniseerd kunnen worden, laat staan dat een beschrijving te vinden is hoe dit dient te geschieden. NL Octrooi Centrum zag dan ook niet in op welke gronden in de onderhavige zaak anders besloten zou kunnen worden dan de rechtbank heeft gedaan in de trastuzumab zaak.

35 3. Het bezwaar

Verzoekster stelt in haar bezwaarschrift dat tocilizumab zonder meer wordt beschermd door de hoofdconclusie van het ingeroepen basisoctrooi. Deze hoofdconclusie is een stofconclusie voor een stof die een monoklonaal antilichaam is met de in de conclusie genoemde specifieke bindingseigenschappen.

40 Verzoekster heeft als eerste de monoklonale antilichamen met deze specifieke bindingseigenschappen gevonden, waardoor de stofconclusie alle versies van de stof beschermt. De hoofdconclusie is niet beperkt tot een monoklonaal antilichaam afkomstig van één diersoort. Tocilizumab heeft de in de hoofdconclusie genoemde eigenschappen en heeft bijkomend de eigenschappen dat het gehumaniseerd is en 45 tot het type IgG1 behoort. Het valt daarmee onder de ruime bescherming van de hoofdconclusie van het basisoctrooi. Verzoekster wijst, ten overvloede, nog op passages in de beschrijving (blz. 2 regels 7-8, blz. 3 regels 10-12 en 38-39) en het verleningsdossier (Communication van de examiner d.d. 27 december 1994),



waaruit blijkt dat de octrooihouder zich niet heeft willen beperken tot monoklonale antilichamen die van één bepaalde diersoort afkomstig zijn.

NL Octrooi centrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387

5 Het latere octrooi voor een gehumaniseerd antilichaam, EP 0 628 639 B1, moet enkel gezien worden als afhankelijk octrooi waarbij de stof van deze keuze uitvinding nog steeds onder het overkoepelende (onderhavige) octrooi valt. Verzoekster acht de verlening hiervan niet relevant voor de onderhavige zaak.

10 Verzoekster vindt de uitspraak van de rechter in de trastuzumab zaak evenmin relevant. In die zaak waren de conclusies expliciet beperkt tot muriene monoklonale antilichamen, in tegenstelling tot het onderhavige basisoctrooi. Bovendien zou NL Octrooi centrum zich niet op een lijn mogen stellen met een uitspraak gedaan door een civiele rechter.

15 In het bezwaarschrift en ter zitting heeft verzoekster betoogd dat NL Octrooi centrum ten onrechte de toets hanteert die het (civiele) Gerechtshof in het atorvastatine-arrest zou hebben opgedragen. Het Gerechtshof legt een verband met artikel 84 van het Europees Octrooi verdrag, welke luidt: "*The claims shall*
20 *define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.*" Maar artikel 84 mag na verlening geen rol spelen. Bovendien lijkt NL Octrooi centrum gezien de uitleg van de conclusies in het licht van de beschrijving, welke lijken te zijn ontleend aan het protocol bij artikel 69 van het Europees Octrooi verdrag¹, zich juist te mengen in het vaststellen van de beschermingsomvang. Voorts zou een deskundige niet twifelen

¹ Protocol on the Interpretation of Article 69 EPC of 5 October 1973 as revised by the Act revising the EPC of 29 November 20001

Article 1

General principles

Article 69 should not be interpreted as meaning that the extent of the protection conferred by a European patent is to be understood as that defined by the strict, literal meaning of the wording used in the claims, the description and drawings being employed only for the purpose of resolving an ambiguity found in the claims. Nor should it be taken to mean that the claims serve only as a guideline and that the actual protection conferred may extend to what, from a consideration of the description and drawings by a person skilled in the art, the patent proprietor has contemplated. On the contrary, it is to be interpreted as defining a position between these extremes which combines a fair protection for the patent proprietor with a reasonable degree of legal certainty for third parties.

Article 2

Equivalents

For the purpose of determining the extent of protection conferred by a European patent, due account shall be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claims.



aan de duidelijkheid van de conclusies en zich dus niet aangespoord voelen om de beschrijving te raadplegen.

Het criterium zou bovendien vaag zijn en het zou volstrekt onduidelijk zijn welke informatie NL Octrooiencentrum in dergelijke gevallen zou gebruiken. Verzoekster vindt daarom dat NL Octrooiencentrum slechts marginaal zou moeten toetsen of is voldaan aan artikel 3(a).

NL Octrooiencentrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387

Tenslotte heeft verzoekster ook aangegeven dat in een aantal landen, te weten Zweden, Oostenrijk, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk, Italië, Frankrijk en Duitsland, certificaten zijn verleend op basis van dezelfde vergunningen en basisoctrooi als in de onderhavige zaak, overigens zonder daarbij argumenten aan te halen ten faveure van verlening.

4. Beoordeling van het bezwaar

NL Octrooiencentrum overweegt thans het volgende:

De Rechtbank 's-Gravenhage en in beroep het Gerechtshof 's-Gravenhage zijn uitsluitend bevoegd in een nietigheidsprocedure te oordelen of NL Octrooiencentrum in strijd met artikel 3 een certificaat heeft afgegeven. Het Gerechtshof heeft in het Atorvastatine-arrest uiteengezet wat naar zijn mening de taak van NL Octrooiencentrum is bij het vaststellen of is voldaan aan artikel 3(a). De desbetreffende overwegingen van het Gerechtshof in paragrafen 9 en 10 hebben een algemene strekking; dat die zaak betrekking had op een enantiomeer heeft daarbij namelijk geen enkele rol gespeeld.

Strikt genomen kan, zoals verzoekster terecht stelt, het Gerechtshof NL Octrooiencentrum geen bindende instructies opleggen. Dat zal het Gerechtshof ongetwijfeld zelf ook wel beseft hebben. Maar het is uiteraard tamelijk onwenselijk, gelet op de rechtszekerheid voor derden, als NL Octrooiencentrum op eigen gronden certificaten zou verlenen in de wetenschap dat die waarschijnlijk een toets bij de civiele rechter niet zouden doorstaan. Om die reden is enige terughoudendheid geboden bij het varen van een eigen koers. Niettemin zal NL Octrooiencentrum het Gerechtshof niet blindelings volgen en de argumenten van verzoekster dat de opvatting van het Gerechtshof niet juist is op haar waarde beoordelen.

Verzoekster acht het onjuist dat het Gerechtshof de toets van artikel 3(a) in verband brengt met artikel 84 EOV. Om te begrijpen in wat voor context het Gerechtshof daarnaar verwijst wordt hier de gehele paragraaf 10 uit het arrest ingevoegd:

"De (thans ter toetsing voorliggende) door OCNL bij de verlening van het ABC behandelde vragen zijn, samengevat: voor welke nieuwe en inventieve materie, gezien de stand der techniek, heeft het EOB uitsluitende rechten verleend en behoort tot die materie ook het in de marktvergunning genoemde "product", het enantiomeer zuivere atorvastatine? Daarbij wordt uitgegaan van de gemiddelde vakman met niet alleen technische kennis op het onderhavige vakgebied, maar ook met octrooirechtelijke kennis. Immers, een octrooi is niet alleen een technische publicatie, maar ook een absoluut recht waarmee - door middel van de



door het EOB aanvaarde conclusies - een octrooimonopolie wordt verleend. De gemiddelde vakman zal dan ook beginnen met een lezing van conclusie 1 van het octrooi, omdat artikel 84 EOv bepaalt:

NL Octrooi Centrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387

5 "The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description." Hierbij verdient nog opmerking dat OCNL bij zijn verleningstaak van het ABC niet beperkt is tot de door de aanvrager ingebrachte stukken, doch ambtshalve informatie kan inwinnen, waarbij, indien nodig, ook het verleningsdossier van het (in dit geval Europese) octrooi wordt geraadpleegd (vgl. het arrest van het Mof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 23 januari 1997, r.o. 46 (Biogen/Smithkline) Bijblad Industriële Eigendom (1997, nr. 10, blz. 113*125))."

10 Naar de mening van NL Octrooi Centrum heeft het Gerechtshof met de verwijzing naar artikel 84 niet meer willen zeggen dan dat de materie (in het Engels: 'subject-matter') bepaald wordt door de conclusies en bijvoorbeeld niet de gehele beschrijving. Dat de materie bepaald wordt door de conclusies is trouwens ook het standpunt van verzoekster (zie par.16 pleitnota). Voor het Gerechtshof zijn de conclusies het vertrekpunt voor het onderzoek of het specifieke product beschermd wordt door het octrooi. Het Gerechtshof gaat er zonder meer vanuit dat deze conclusies gelezen mogen worden in het licht van het verleningsdossier en, zo blijkt uit de daaropvolgende paragrafen, de beschrijvingsinleiding en de tekeningen. Voor verzoekster komt dat neer op herhaalde toepassing van artikel 84, m.a.w. het opnieuw vaststellen van de materie van het octrooi. NL Octrooi Centrum is het hier niet mee eens. De materie van het octrooi ligt vast in de conclusies en de geldigheid van die conclusies staat niet ter discussie. Er wordt enkel teruggegrepen op de beschrijvingsinleiding voor een juist begrip van wat de octrooiaanvrager met de termen in de conclusies heeft willen uitdrukken. Het behelst dus niet meer dan een contextuele uitleg. Een dergelijke uitleg lijkt vanzelfsprekend, misschien dat daarom het Gerechtshof die stap niet eens toelicht. De betekenis van woorden of zinnen is nu eenmaal afhankelijk van de context waarin ze worden gebruikt en kan in de loop der tijd veranderen.

25 Een dergelijk contextuele uitleg staat ook niet gelijk aan het vaststellen van de beschermingsomvang van het octrooi. De beschermingsomvang is namelijk ruimer omdat de civiele rechter, die uitsluitend is bevoegd dit vast te stellen, daarbij ook rekening moet houden met een billijke bescherming aan de octrooihouder, zonder overigens zo ver te gaan dat geen redelijke rechtszekerheid aan derden wordt geboden (conform het protocol bij artikel 69).

40 Volgens verzoekster zou de vakman de beschrijving pas raadplegen als hij daartoe aangespoord wordt. Daarmee kiest verzoekster voor een tekstuele (letterlijke) uitleg van de conclusies waarbij pas bij twijfel de context een rol zou mogen spelen. Een dergelijke interpretatie van de conclusies kennen we uit het oude Engelse octrooirecht, maar daar is een dergelijke aanpak inmiddels allang verlaten en is een contextuele uitleg gebruikelijk². In het Nederlandse octrooirecht is

² Voor een overzicht van de ontwikkelingen van het Engelse octrooirecht zie de beslissing van het House of Lords in Kirin-Amgen Inc and others (Appellants) v. Hoechst, 21 oktober



5 steevast uitgegaan van een contextuele uitleg. Verzoekster heeft niet beargumenteerd waarom er een aanleiding nodig moet zijn om de context, de beschrijving, te raadplegen. NL Octrooiencentrum vermag daarom niet in te zien waarom de contextuele uitleg die het Gerechtshof voorstaat op een misvatting berust.

10 De materie van het octrooi is geen vaag begrip. Het is namelijk gedefinieerd in artikel 84 van het EOV. Een contextuele uitleg van een octrooi, waarbij de hele beschrijving en de tekeningen aandachtig worden bestudeerd, passen octrooiverlenende instanties al sinds jaar en dag toe, bijvoorbeeld bij de vaststelling of een octrooi een bepaalde verbinding openbaart in verband met het

15 De marginale toetsing die verzoekster propageert acht NL Octrooiencentrum dan ook onder meer in strijd met de Algemene wet bestuursrecht die het bestuursorgaan (i.c. NL Octrooiencentrum) opdraagt zijn beslissingen zorgvuldig te nemen (artikel 3.2). Het zou bovendien ook in strijd zijn met artikel 3.46: "*Een besluit dient te berusten op een deugdelijke motivering.*"

20 Aldus concludeert NL Octrooiencentrum dat verzoekster geen steekhoudende argumenten heeft aangevoerd waarom de opvatting van het Gerechtshof onjuist is.

25 Voor het vaststellen van de materie van het onderhavige octrooi leest NL Octrooiencentrum dus de conclusies in het licht van de beschrijving. Op blz. 2 regels 10-52 van de beschrijving worden in de meeste brede bewoordingen de monoklonale antilichamen besproken. De daaropvolgende tekst heeft enkel betrekking op muriene monoklonale antilichamen. De passage op blz. 2 beschrijft dat de monoklonale antilichamen volgens de uitvinding worden bereid "*according to conventional procedures*", "*according to methods well-known in the art*", bijvoorbeeld "*by immunizing a mammal such as a mouse with any of the above-mentioned antigens, obtaining spleen cells from this animal, fusing the cells with established myeloma cells, and then cloning a hybridoma producing a monoclonal antibody having a desired reactivity*" (zie regels 38-40, 47-49). Humaniseren van antilichamen was op de prioriteitsdatum geen conventionele techniek. Zoals in de bestreden beschikking uiteengezet was de eerste publicatie van Riechmann over humaniseren amper een jaar daarvoor verschenen. Verzoekster heeft dit ook niet gemotiveerd bestreden. Uit het latere octrooi van Chugai blijkt bovendien dat de toepassing van humaniseren bij monoklonale antilichamen tegen de IL-6 receptor zelfs heel bijzonder is. Dat octrooi is immers verleend voor zulke gehumaniseerde monoklonale antilichamen en die uitvinding is door het EOB inventief bevonden t.o.v. de stand van de techniek waartoe is gerekend het onderhavige octrooi en de

NL Octrooiencentrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387

2004, gepubliceerd op

<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd041021/kirin-1.htm>, i.h.b. par. 27-30



publicatie van Riechmann. De vakman zal daarom concluderen dat tot de materie van het onderhavige octrooi kunnen worden gerekend monoklonale antilichamen tegen de IL-6 receptor bereid via conventionele methoden. Daartoe behoort tocilizumab niet.

NL Octrooi Centrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387

5

In één opzicht wijkt dit oordeel wel af van de beslissing in eerste aanleg: Thans ziet NL Octrooi Centrum in dat de materie van het octrooi ook omvat monoklonale antilichamen van andere zoogdieren dan de muis. Er staat immers "*immunizing a mammal, such as a mouse*". Daarbij kan (cf. regel 36) gedacht worden aan

10 geiten, schapen of konijnen. Inenten van mensen voor het opwekken van antilichamen is in een laboratoriumsituatie niet mogelijk en bovendien leidt dat niet tot gehumaniseerde antilichamen want daarbij gaat men uit van antilichamen van niet-menselijke oorsprong die met recombinante technieken worden bewerkt.

15

Daarmee stelt NL Octrooi Centrum niet dat het octrooi destijds te ruim zou zijn verleend. Ten eerste kan men het de octrooiaanvrager en de octrooiverlenende instantie niet aanrekenen dat zij de ontwikkeling van het humaniseren niet hebben voorzien. Het behoorde immers niet tot de algemene vakkennis. Ten tweede is hier niet mee gezegd dat volgens NL Octrooi Centrum een geneesmiddel met tocilizumab geen inbreuk maakt op het octrooi. Het is niet uitgesloten dat de

20 civiele rechter concludeert dat een dergelijk product toch inbreuk maakt, bijvoorbeeld bij wege van equivalentie. De vrees van verzoekster dat een derde uit de beslissing van NL Octrooi Centrum betekenis kan ontleen in het kader van de geldigheid of de inbreukvraag is daarom onterecht.

25

Het oordeel van NL Octrooi Centrum sluit ook aan bij de doelstelling van de Verordening. Zoals blijkt uit de overwegingen is de doelstelling van de Verordening uitvinders van een nieuw geneesmiddel te compenseren voor het verlies aan bescherming omdat eerst een vergunning voor het in de handel

30 brengen van het product moet worden verkregen. Verzoekster is niet de uitvinder van een geneesmiddel met tocilizumab omdat dit met de kennis die in het octrooi wordt geopenbaard niet vervaardigd kan worden. Die eer komt Chugai toe die voor die uitvinding een octrooi hebben gekregen en daarom met een certificaat zijn gecompenseerd. Verzoekster heeft weliswaar een belangrijke bijdrage

35 geleverd aan de techniek door met de eerste monoklonale antilichamen tegen de IL-6 receptor te komen, hetgeen in het octrooi van Chugai ook wordt erkend (par. [0009]), maar dit was op zich niet voldoende om te komen tot een nieuw geneesmiddel dat op de markt mag worden gebracht. Daarom past het juist niet binnen de doelstelling van de Verordening om verzoekster met een certificaat te

40 belonen.

40

Ten aanzien van de zaak trastuzumab wordt het volgende opgemerkt. In deze zaak koos de Rechtbank ervoor om niet de materie van het octrooi vast te stellen maar de beschermingsomvang. Dat was een logische keuze omdat niet alleen de

45 geldigheid van het certificaat maar ook inbreuk op het octrooi aan de orde was. Wanneer eenmaal is vastgesteld dat een product buiten de ruime beschermingsomvang van een octrooi valt, dan valt het ook buiten de engere materie van het octrooi en staat daarmee al de nietigheid van het certificaat vast.

45



De benadering van de Rechtbank is dus een andere. De Rechtbank gaat daarom ook niet enkel uit van de conclusies maar houdt ook rekening met billijke bescherming voor de octrooihouder en redelijke rechtszekerheid voor derden. Desalniettemin kan uit dit vonnis worden afgeleid dat trastuzumab ook buiten de materie van het octrooi valt. Cruciaal in de overwegingen van de Rechtbank was niet, zoals verzoekster beweert, dat het octrooi beperkt was tot conclusies gericht op muriene antilichamen. Dat aspect noemt de Rechtbank niet wezenlijk voor de uitvinding (zie par. 35). Cruciaal voor de Rechtbank was de beschrijving waar enige verwijzing naar andere diersoorten ontbreekt (zie par. 38). In dat opzicht is er dus wel een parallel te trekken met het onderhavige octrooi waar de beschrijving eveneens een beperkte lezing rechtvaardigt.

NL Octrooi Centrum
Cluster O

Datum
7 september 2010

Onze referentie
C 300387

Tenslotte heeft verzoekster ook aangegeven dat in een aantal landen, te weten Zweden, Oostenrijk, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk, Italië, Frankrijk en Duitsland, certificaten zijn verleend op basis van dezelfde vergunningen en basisoctrooi als in de onderhavige zaak, overigens zonder daarbij argumenten aan te halen ten faveure van verlening. NL Octrooi Centrum is niet gebonden de uitvoeringspraktijk in andere EU-landen zonder meer te volgen. Nu geen inhoudelijke argumenten genoemd worden uit de verleningsprocedures in deze landen, ziet NL Octrooi Centrum geen aanleiding deze te volgen.

5. Conclusie

NL Octrooi Centrum handhaaft zijn oordeel dat aanvraag 300387 om een aanvullend beschermingscertificaat niet voldoet aan de in artikel 3, aanhef en onder a van de Verordening gestelde voorwaarde.

Aldus gedaan te Rijswijk, 7 september 2010

Mw. mr. C. Witteman
Juridisch Adviseur